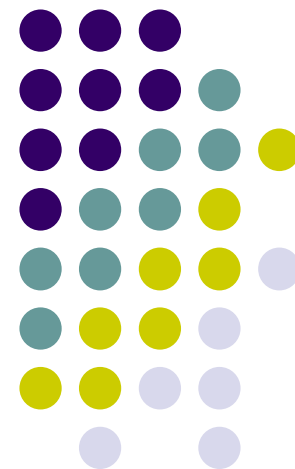


МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ-ПЛЕВЕН
ФАКУЛТЕТ ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
КАТЕДРА „ОБЩЕСТВЕНОЗДРАВНИ НАУКИ“



Лекция №13

ЕТИКА НА ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА РАБОТА



Проф. д-р Силвия Янкуловска, дмн

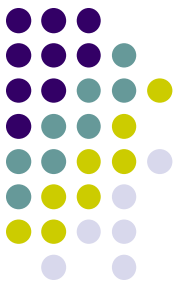
НЕГАТИВНИ СПОМЕНИ ОТ МИНАЛОТО



- Д-р Менгеле (“Ангел на смъртта”)
- Нацистки лекар
- В името на експерименталната работа, хора са били заразявани с различни заболявания
- Тестване на нови медикаменти
- Въвеждане на отровни вещества
- Експозиция на екстремни температури и декомпресия
- Експерименти върху близнаци за разработване на програма за удвояване на раждаемостта сред Арийската раса



ИЗСЛЕДВАНЕТО НА СИФИЛИС В ТАСКЕГИ, АЛАБАМА



- Сред 600 афро-американци – 399 болни от сифилис и 201 контроли
- Начало 1932 г.
- Пеницилинът навлиза в САЩ през 1943 г.
- Нито един участник не е лекуван
- Край след появяване на информация в пресата 1972 г.
- Първоначално планирана продължителност – 6 м.



ВИДОВЕ ЕКСПЕРИМЕНТИ С ХОРА



- Медицински изследвания, съчетани с професионални грижи (клинични, терапевтични изследвания).
- Нетерапевтични медицински изследвания, включващи човешки същества (неклинични биомедицински изследвания).

ЕТИЧНИ ДОКУМЕНТИ



- ❑ 1947 – Нюрнбергски кодекс
- ❑ 1964 – Декларация от Хелзинки
- ❑ 1979 – Доклад Белмонт (САЩ)
 - Етични принципи и ръководни правила за защита на хората участници в експерименти
 - Възникването е свързано с експеримента в Таскагий
 - Три основни принципа:
 - 1) **Уважение на автономността**: информирано съгласие;
 - 2) **Благодеяние**: максимизиране на ползите при минимизиране на рисковете за лицата
 - 3) **Справедливост**: справедливо разпределение на ползите и рисковете

Изискване за Етична комисия



*Изследователският протокол трябва да се представи за разглеждане, обсъждане и одобрение пред **етична комисия преди началото на проучването**. Етичната комисия трябва да е прозрачна при функционирането си, трябва да е независима от изследователя, спонсора или от всякакво друго незаконно въздействие.
(м. 23/2013).*

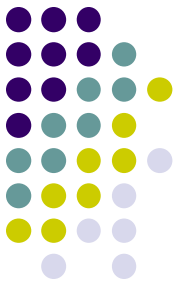
Хелзинска Декларация

Роля на етичната комисия



- Да защитава достойнството, правата и безопасността на потенциалните участници в експеримента преди, по време на и след приключването му.
- Да подsigури приемането на универсални етични ценности и научни стандарти при планирането, провеждането и оценяването на експеримента.

ЗАПОЧВАНЕ НА ЕКСПЕРИМЕНТ С ХОРА



*Т.21: Медицинските изследвания с участието на хора трябва да съответстват на **общоприетите научни принципи**,*

- да са основани на цялостно познаване на научната литература, на други подходящи източници на информация,*
- на адекватни лабораторни проучвания и*
- където е подходящо, на експерименти с животни.*

КОЙ МОЖЕ ДА ПРОВЕЖДА ЕКСПЕРИМЕНТИ С УЧАСТИЕТО НА ХОРА?



T.12: Медицинските изследвания върху човешки същества трябва да бъдат провеждани само от индивиди с **подходящо образование по етика и научна квалификация.**

Експериментите с пациенти или здрави доброволци изискват **проследяване от компетентен лекар** или друг медицински професионалист.

РИСКОВЕ, ТЕЖЕСТИ И ПОЛЗИ



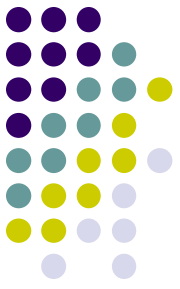
- *T.16 само ако значимостта на целите надхвърля присъщите рискове и вреди за участниците*
- *T.17 предшестваща внимателна преценка на баланса риск/полза*
- *T.18 Лекарите трябва да прекратят незабавно всяко изследване, ако се установи, че рисковете превишават потенциалните ползи или ако няма сигурни доказателства за позитивни и благоприятни резултати.*



o Параграф 15:

„Трябва да се подсигури подходящо компенсиране или лечение за лицата, претърпели вреди в резултат на участието си в експеримента.“

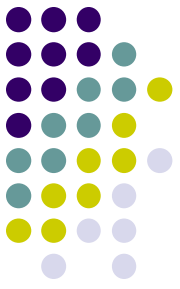
Уязвими групи (РАНИМИ ПОПУЛАЦИИ)



○ Обща дефиниция (2013)

T.19 „... за някои групи и индивиди е повишена вероятността от несправедливо третиране и нанасяне на допълнителна вреда“

- Деца
- Психично болни
- Лица в зависимо положение от изследователския екип
- Бременни и кърмачки (ефект върху плода и кърмачето)

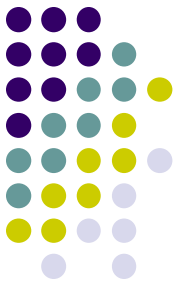


T.28 Условия за включване на уязвими групи в експерименти:

- трябва да служи на нуждите на групата, която некомпетентните лица представляват;
- не може да бъде проведен върху компетентни лица и
- участниците трябва да изпитат ползи от резултатите.

T.20.....

НЕЗАВИСИМО РЕШЕНИЕ



Хелзинска декларация параграф 27/2013

*“Когато получава информирано съгласие за изследователски проект, лекарят трябва да е изключително внимателен **ако участникът е в зависима връзка с него** или се съгласява под принуда. В такъв случай информираното съгласие трябва да се получи от добре информирано лице, което е напълно независимо.”*

Плацебо или “златния стандарт”?

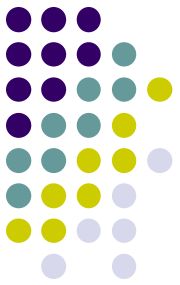


Плацебото е безвредно вещество без терапевтичен ефект, прилагано във вид на таблетка или инжекционно, което позволява да се сравнят резултатите с тези на пациенти, получаващи активното лекарствено вещество при **контролиране ефекта на психологическите фактори, свързани с приемането на медикамента.**

Етични проблеми при приложение на плацебо

- Ако съществува ефективно лечение за изследваното заболяване, използването на плацебо лишава пациента от лечение
- Експерименталното лечение без доказана ефективност може да нанесе вреда или в най-добрия случай, да се окаже безполезно.

ПЛАЦЕБО



„Ползите, рисковете, вредите и ефективността на един нов метод трябва да бъдат сравнявани с тези на най-добрата в момента интервенция, освен:

.... където не съществува доказано ефективна интервенция

.... поради непреодолими и научно обосновани методологични причини „

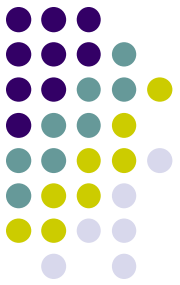
ПОСТАНОВКИ СЛЕД ПРИКЛЮЧВАНЕ НА ЕКСПЕРИМЕНТА



o Параграф 34:

„Предварително преди клинично проучване спонсорите, изследователите и правителството на приемащата страна трябва да сключат договорености за достъпа на всички участници до доказалата ползата си интервенция и след приключване на експеримента. Тази информация трябва също да бъде предоставена на участниците в рамките на процеса на получаване на информирано съгласие.“

РЕГИСТРАЦИЯ НА ЕКСПЕРИМЕНТА, ПУБЛИКУВАНЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ



Вграден механизъм на защита на Декларацията:

Т.36 Доклади от експерименти, които не са в съответствие с посочените в тази Декларация принципи, не трябва да бъдат приемани за публикуване.

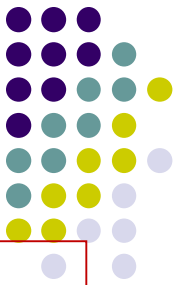
СЪГЛАСИЕ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ



*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
(Чл.96,ал.5) и 33 (чл.162,ал.3)*

*Принудително може да бъде единствено
стандартното, но не и експерименталното
лечение!*

СЪГЛАСИЕ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ



*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
(Чл.97,ал.4)*

*Клинично изпитване при непълнолетно лице:
Лице + Двамата родители*

*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
(Чл.97,ал.1)*

*Клинично изпитване при малолетно лице само със
съгласието на двамата родители!*

- Да представлява предполагаемата воля на лицето.*
- **Право на вето***